

Hemorrhoid Ligation (Disposable)

Sale training



Technical Services Leader, Medical & Well-being Business



Agenda

- What is Hemorrhoid?
- SCG Hemorrhoid Ligator
- IFU: Intended used /Indication of use/Who eligible to use
- Standard & Regulations
- Clinical Applications
- Package/Price

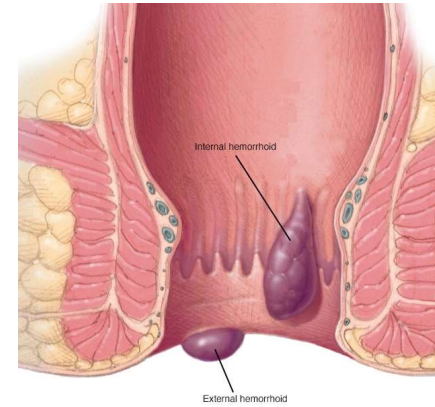
What is Hemorrhoid ?

- Types of Hemorrhoids

Internal Hemorrhoids: Found *inside* the rectum. Typically *not visible* or felt.

External Hemorrhoids: Found under the skin *around the anus*.

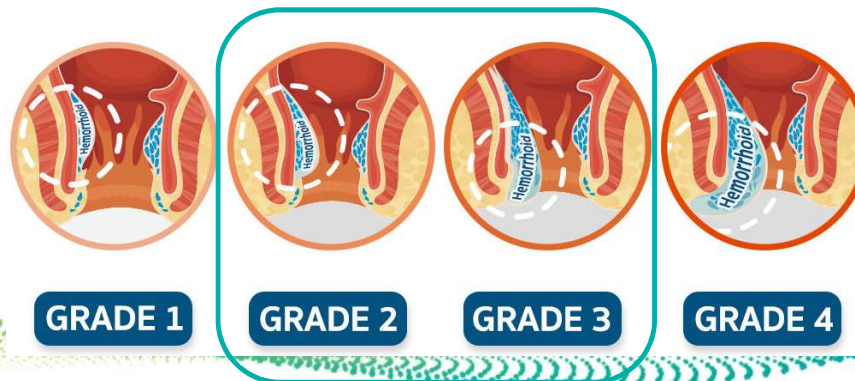
Visible and palpable as lumps or bumps.



- Treatment Options

Feature	Internal Hemorrhoids	External Hemorrhoids
Location	Inside the rectum	Under the skin around the anus
Symptoms	Painless bleeding, possible prolapse	Pain, swelling, bleeding, itching
Treatment Options	Creams, stool softeners, ligation, surgery	Topical treatments, sitz baths, laser, surgery
Common Devices	Rubber band ligators, sclerotherapy kits	Laser therapy devices, thrombectomy tools

- Hemorrhoid Grading System



Competitive landscape

Technic Rubber band only



CRH O'Regan System



McGivney Ligator



Saeed "Short Shot":



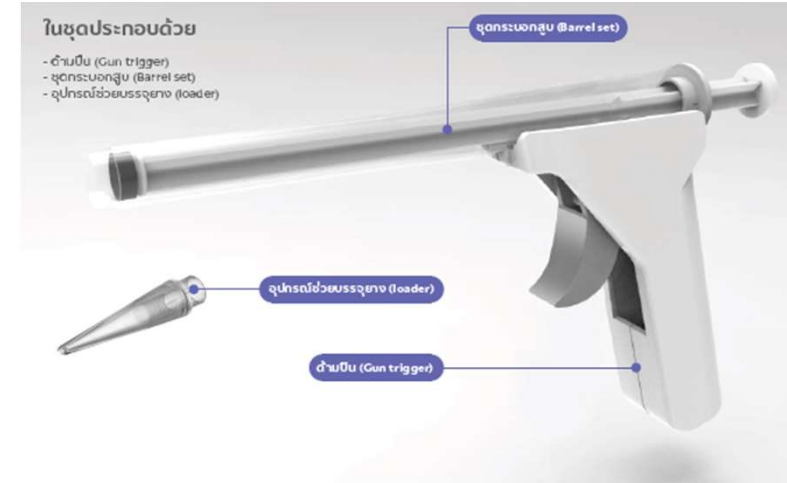
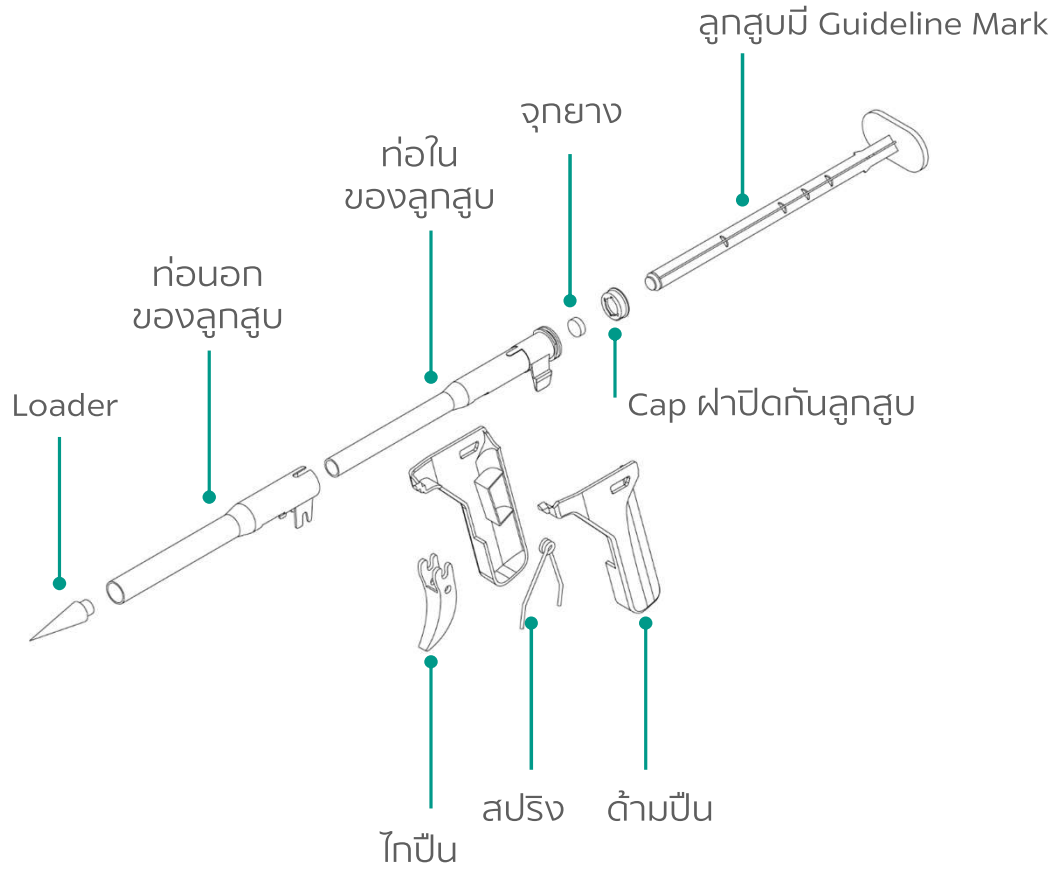
Ultroid



Hemorrhoid Ligator

Assistance required	No	Often	Often	Sometimes	No
Length of procedure	Approximately 1 minute	Approximately 5 - 15 minutes	Approximately 5 - 10 minutes	Approximately 10 - 20 minutes	1-3 min
Patient comfort	No Anoscope required, greater patient comfort	Anoscope and technique increase patient discomfort	Technique and multiple site banding increases patient discomfort	Length of procedure and Probe used for procedure increase patient discomfort.	May need anoscope
Ease of Use by Physician	Easy to learn one handed technique	2 handed techniques required, instrumentation is more difficult to utilize	2 handed technique required	2 handed technique required, length of procedure make instrumentation is more difficult to utilize	Easy to learn
Cleaning	Disposable	Sterilization and maintenance required.	Disposable, significantly more waste with suction tubing canisters	Disposable probe, hand piece not disposable and cannot be sterilized	Disposable
Additional Equipment/Capital Investment required	None	Up front instrument purchase Cleaning and sterilizing expense	Wall suction	Power generator	No additional equipment
Training	On-site physician training	None	None	Non-physician onsite and video	On-site/Online
Other Support	Marketing and operation	None	None	Marketing and operational	N/A
Cost	\$65 -75	Initial cost and cleaning and maintenance	\$60 -65 (includes tubing and canisters)	\$80	About \$10-15

SCG Hemorrhoid Ligator - General



Instruction for use

Date: Aug-2024
Rev.: 02



รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

ลักษณะทั่วไปของเครื่องมือแพทย์:

- อุปกรณ์สำหรับรักษา痔ด้วยระดับ 2 และ 3 เป็นแบบไม่ดูดใช้ปืนสูบ (non-suction ligator) ใช้ร่วมกับ Proctoscope IIa: Rubber-o-ring (2-3 mm in diameter)
- ตัวอุปกรณ์ประกอบด้วย 3 ชิ้นคือ อุปกรณ์ช่วยบรรจุขดลวด (Loader), กระบอกสูบ (Barrel set) ซึ่งเป็นชิ้นส่วนที่ใช้ใส่ขดลวด (Single use) และด้ามปืน (Gun Trigger) ที่สามารถนำกลับมาใช้ใหม่ได้ไม่เกิน 5 ครั้ง

หลักการทำงาน กลไกการทำงาน:

- หลักการคือการใช้ขดลวดรัดบริเวณของหลอดเลือดทวาร ส่งผลให้เลือดไม่สามารถมาเลี้ยง痔หลอดเลือดทวารได้จนทำให้痔หลอดเลือดหลุดออก
- เป็นกรรมวิธีที่อาศัยการดูดจับและปล่อยขดลวดรัดบริเวณไว้ที่อุปกรณ์เดียวกัน ซึ่งก็ยังปรับเปลี่ยนวิธีการจับรัดหลอดเลือด เป็นแบบดูดด้วยมือ เพื่อลดความเสี่ยงในการเกิดผลกระทบต่างๆระหว่างการทำหัตถการ
- อุปกรณ์มีการกำหนดระยะเวลาในการดึงดูดรัดหลอดเลือดเพื่อลดแรงดูดระหว่างดึงขดลวด

ข้อบ่งใช้ (indications)

ใช้กับ痔ระดับ 2 และ 3 ที่มีขนาดเหมาะสมที่จะรัดได้โดยบุคลากรทางการแพทย์

คำแนะนำและจุดประสงค์ของการใช้งาน

- อุปกรณ์สำหรับรักษา痔ด้วยระดับ 2-3 แบบใช้ยางรัดใช้ร่วมกับ Proctoscope หรือ Anoscope
- ตัวอุปกรณ์ทั้ง 3 ชิ้น คือ โคนสำหรับช่วยใส่ขดลวดเข้าไปที่หลอดเลือดซึ่งเป็นส่วนที่ใช้ใส่ขดลวด และด้ามปืนที่สามารถนำกลับมาใช้ใหม่ได้ ทั้ง 3 ชิ้นนี้จำเป็นต้องใช้ ร่วมกันจึงจะมีประสิทธิภาพ

ผลข้างเคียง

- อาจมีอาการปวดหน่วงบริเวณทวารหนัก
- อาจมีเลือดออกเล็กน้อยขณะใช้น้ำยา
- อาจมีอาการเจ็บหากรัดหลอดเลือดในบริเวณที่ต่ำกว่า Dentate line

คู่มือการใช้งาน

1. เป่ายาเข้าไปบนปลายท่อสูบ โดยใช้โคนเป็นตัวช่วย
2. ดึงตัวโคนออก
3. ประคองตัวท่อสูบผ่านด้านข้าง
4. ใช้อุปกรณ์เข้าไปในรูทวารผ่าน Proctoscope หรือ Anoscope
5. นำปลายอุปกรณ์ไปครอบบริเวณริดสีดวง
6. ดึงด้านอุ้งขึ้นๆตามระยะที่ระบุในบรรจุภัณฑ์ (Plunger rod) เพื่อดึงจับริดสีดวง
7. ปล่อยมือที่ด้านขึ้นเพื่อปล่อยยางให้รัดตัวริดสีดวง
8. ดึงตัวท่อสูบออกจากด้านขึ้นแล้วใช้เครื่องตัด (ควรใช้ที่สะอาด) ไม่ให้ขดลวดแข็งไปก่อนดึงด้านขึ้น
9. 1. กดปุ่มของท่อข้างซ้ายเพื่อคลายแรงรัด 2. ใช้มือข้างหนึ่งกดข้างต้นปลายของกระบอกสูบขึ้น
10. ทิ้งท่อสูบที่ใช้แล้วในถังขยะสีแดงและนำด้านขึ้นไปล้างน้ำให้สะอาด (และนำให้ใช้ใหม่ 5 ครั้ง)

วิธีการเก็บรักษา

- เก็บที่อุณหภูมิ 15-25°C และมีความชื้น 40-60% RH
- เก็บให้พ้นแสงแดด
- เก็บบนชั้นวางที่ได้มาตรฐานในวางอุปกรณ์ที่พื้น
- จัดเก็บและหยิบใช้ตามหลัก FIFO

คำเตือนและข้อควรระวัง

- โปรดอ่านคู่มือให้ละเอียดก่อนใช้งานทุกครั้ง
- อุปกรณ์ใช้โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น
- ห้ามใช้อุปกรณ์แต่ละชิ้นแยกกัน หรือใช้ร่วมกับอุปกรณ์อื่น
- ห้ามนำส่วนที่ถอดกลับมาใช้ใหม่
- ห้ามนำส่วนที่ถอดกลับนำมาเชื่อมเพื่อใช้งานซ้ำ
- ส่วนของด้ามจับ ควรทำความสะอาดก่อนนำกลับมาใช้ใหม่ทุกครั้ง

ข้อห้าม

- ห้ามใช้ในการรักษา痔ด้วยระดับ 1 และ 4 รวมถึงริดสีดวงทวารหนักภายนอก
- ห้ามใช้ในการรักษาโรคเส้นเลือดโป่งพองบริเวณหลอดเลือดอาหาร
- ห้ามใช้กับผู้ป่วยที่ใช้ยาป้องกันการแข็งตัวของเลือด
- ห้ามใช้กับผู้ป่วยที่มีความผิดปกติทางเม็ดเลือด
- ห้ามใช้กับผู้ป่วยที่มีความผิดปกติด้านภูมิคุ้มกัน

ติดต่อ:
บริษัท เอ็ม.เอ็ม.ดี. จำกัด
665 ถนนพหลโยธิน แขวงจตุจักร กรุงเทพมหานคร 10250 ประเทศไทย
โทร: +66 (0)2-311-2929, +66 02-311-5738

ช่องทางช่วยเหลือ:
บริษัท เค็ดเวลล์ เอส. จำกัด
1, ปุณณิมณีทิว, บางซื่อ, กรุงเทพมหานคร 10800 ประเทศไทย
โทร: +66 (0)2-586-4779
อีเมล: medanwell@scgc.com

ข้อจำกัดความรับผิดชอบ และ ทรัสพรันส์

ขอสงวนสิทธิ์ในขอบเขตของ TEXPLORE จะไม่รับผิดชอบต่อ Product failure/defect หรือ Product Liability อันเนื่องมาจาก การวินิจฉัยสินค้าที่ไม่เหมาะสม การปรับเปลี่ยนที่เกินขีดจำกัดของผลิตภัณฑ์ หรือ 48 ชั่วโมงของการใช้งานสินค้าที่มีอายุการใช้งาน ไม่เหมาะสม ผู้ใช้งานรับผิดชอบ รวมถึงผลกระทบในการใช้งานและการรักษาที่เกิดจากความบกพร่องของ Rubber-o-ring หรือ defect ทั่วไปอยู่ในความรับผิดชอบของ TEXPLORE

Standard & Regulations

- Pre-clinical study-Biocompatibility ISO 10993

Cytotoxicity



FINAL REPORT
Test for *in vitro* cytotoxicity of Hemorrhoid Ligator by elution method as per ISO 10993-5:2009

Study No:
1137/001

RESULTS

The assay was considered valid as the confluency of the cells before treatment was approximately 80%.

Qualitative evaluation

Under microscopic evaluation, the cultures treated with the negative control and vehicle control did not show any cytotoxic response (grade 0), whereas nearly 50% growth inhibition (grade 3) was observed in cultures treated with 0.07 mg/mL concentration of positive control. Therefore, the assay was considered valid.

The cultures treated with the test item extract at different concentrations (30% to 100%) appeared normal without any change in their morphology (grade 0), when compared with the vehicle control.

Quantitative evaluation

The mean absorbance of cells in vehicle control was 0.410, the left and the right mean of the vehicle controls did not differ by more than 15% from the mean of all vehicle controls. The negative control (viability: 96.10%) and positive control (viability: 51.46%) performed as expected.

Cells treated with test item extract at different concentrations 30% to 100% exhibited viability greater than 70% (ranging between 86.59% to 95.85%).

CONCLUSION

Based upon the results obtained in this study performed in line with ISO 10993-5:2009, the given test item, Hemorrhoid Ligator supplied by Texplore Co., Ltd. is considered as non-cytotoxic to BALB/c 3T3 cells.

Sensitization



FINAL REPORT
Skin sensitization test of Hemorrhoid Ligator in guinea pigs (Guinea Pig Maximization Test) as per ISO 10993-10:2021

Study No:
1137/002

RESULTS

Mortality and morbidity

No mortality or morbidity occurred in any of the animals used in this study.

Body weight

A gradual increase in the body weight was observed in all the animals at the end of the experiment. Body weight of animals recorded prior to dosing and end of the experiment are given in Table 1.

Clinical observations

No signs of ill health occurred in any of the animals used in this study.

Grading of skin reactions

Grading of skin reactions performed at 24 h and 48 h after removing the challenge patch are given in Table 2. No sensitization reactions were observed in animals treated with the vehicle controls. No evidence of sensitization was seen in any of the test item treated animals.

CONCLUSION

Based upon the results obtained in this study performed in line with ISO 10993-10:2021, it is concluded that the given test item, Hemorrhoid Ligator, supplied by Texplore Co., Ltd., is considered as non-sensitizer to guinea pigs under the conditions of the present study.

Intracutaneous reactivity



FINAL REPORT
Intracutaneous reactivity test of Hemorrhoid Ligator in New Zealand White rabbits as per ISO 10993-23:2021

Study No:
1137/003

EVALUATION CRITERIA

After 72 h grading, all erythema and oedema grades at 24 h, 48 h and 72 h were totalled for each test item extract and control for each individual animal. For calculating the score of a test item and control on each individual animal, the derived value was divided by 15 (3 scoring periods x 5 test or control sample injection sites). To determine the overall mean score for each test item and each corresponding control, the scores for the 3 animals were added and divided by three. The final test item score was obtained by subtracting the score of the control from the test item score.

Vehicle	Mean Reaction Score for test item extract	Mean Reaction Score for vehicle control	Overall difference (Test extract - control)
Physiological saline	A	B	(A-B)
Coarsest oil	C	D	(C-D)

If the difference between the mean reaction grades (erythema/oedema) for the test item and the control is greater than 1.0, then the test item was considered to cause intracutaneous reactivity.

RESULTS

Mortality and morbidity

No morbidity or mortality occurred in any of the animals throughout the experiment.

Body weight

An increase in body weight was observed in all the animals at the end of the experiment. Individual body weight of the animals is given in Table 1.

Clinical observation

No signs of ill health or overt toxicity occurred in any of the test animals.

Scoring of skin reaction

Injected sites appeared normal immediately after the injections. Grading of skin reactions for individual animals are given in Table 2 and Table 3. The difference of the mean skin reaction scores for the test item extracts and the vehicle control was zero (Table 4).

CONCLUSION

Based upon the results obtained and in line with ISO 10993-23:2021, the given test item, Hemorrhoid Ligator, supplied by Texplore Co., Ltd., is considered as non-reactive in New Zealand White rabbits under the conditions of the present study.

Irritation



FINAL REPORT
Rectal Irritation Test of Hemorrhoid Ligator in New Zealand White rabbits as per ISO 10993-23:2021

Study No:
1137/004

RESULTS

Mortality and morbidity

No morbidity or mortality were observed in any of the experimental animals.

Body weight

An increase in the body weight was observed in all the animals at the end of experiment (Table 1).

Clinical observation

No signs of ill health or overt toxicity, no signs of irritation around the rectal opening were observed.

Gross pathology examination

No gross lesions or no macroscopic evidence of irritation related to test item extracts was observed in the rectal tissue of the animals (Table 2).

Histopathology examination

Based on the histopathology grading (Table 3 & 4), the irritation index obtained was within the acceptable limit.

CONCLUSION

Based upon the results obtained in this study and performed in line with ISO 10993-23:2021, the given test item, Hemorrhoid Ligator, supplied by Texplore Co., Ltd., is considered as non-irritant to rectal mucous membrane in New Zealand White rabbits under the conditions of the present study.

Standard & Regulations

- TH FDA Approval


ใบรับจดแจ้งผลิตเครื่องมือแพทย์
 ใบรับจดแจ้งที่ 66-1-3-2-0000711
 ใบรับจดแจ้งฉบับนี้ให้ไว้แก่
 บริษัท เอ็ม.อี.เมดิเทค จำกัด
 ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ สผ. 49/2553
 เพื่อแสดงว่าเป็นผู้จดแจ้งผลิตเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๑๓ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๓
 และที่แก้ไขเพิ่มเติม สำหรับเครื่องมือแพทย์
 Hemorrhoid Ligator
 รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ตามเอกสารแนบท้าย
 ณ สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ชื่อ บริษัท เอ็ม.อี.เมดิเทค จำกัด
 ตั้งอยู่เลขที่ 665 ตรอก/ซอย ถนน อ่อนนุช หมู่ที่
 ตำบล/แขวง อ่อนนุช อำเภอ/เขต สวนหลวง จังหวัด กรุงเทพมหานคร
 รหัสไปรษณีย์ 10250 โทรศัพท์ 0 2311 5737 โทรสาร
 ชื่อและที่ตั้งของเจ้าของผลิตภัณฑ์
 EXPLORE CO.,LTD. 1 Siam Cement Road, Bangsue, Bangkok 10800
 ใบจดแจ้งฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ 3 เดือน ตุลาคม พ.ศ. 2571 และให้ใช้เฉพาะสถานที่
 ซึ่งระบุไว้ในใบรับจดแจ้งไว้เท่านั้น
 ออกให้ ณ วันที่ 4 เดือน ตุลาคม พ.ศ. 2566

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 กระทรวงสาธารณสุข
 ผู้อนุมัติ



- ISO 13485 - Medical devices: Quality management systems


Certificate of Registration
 This certificate has been awarded to
M.E. MEDITEK CO., LTD.
 665 On-Nuch Road, Suan Luang District, Bangkok, 10250, Thailand
 74/9 Moo 22, Suwinthawong Road, Bang Nam Prio District,
 Chachoengsao, 24000, Thailand
 in recognition of the organization's Quality Management System which complies with
ISO 13485:2016
 The scope of activities covered by this certificate is defined below
Please refer to the Appendix

Date of Issue of Certification Cycle	Issue Number	Certificate Expiry Date	Certification Cycle
04 May 2021	3	03 May 2024	2
Revision Date	Revision Number	Original Certificate Issue Date	Scheme Number
04 May 2021	0	04 May 2018	n/a

For detailed explanation for the data fields above, refer to <http://www.urs-holdings.com/hogov-and-regulations>

Issued by  On behalf of the Schemes Manager






- GMP

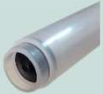




สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration
หนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต
 เลขที่ 1-1-04-02-23-00080 ใช้ได้ตั้งแต่วันที่ 9 มกราคม 2569
ให้ไว้เพื่อรับรองว่า
บริษัท เอ็ม.อี.เมดิเทค จำกัด
 665 ถนนอ่อนนุช แขวงอ่อนนุช
 เขตสวนหลวง กรุงเทพมหานคร 10250
ได้มาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์
ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. 2548
ซึ่งสอดคล้องกับระบบการบริหารงานคุณภาพสำหรับเครื่องมือแพทย์ตามมาตรฐานสากล
 ขอบข่ายการรับรอง : การออกแบบและพัฒนา และการผลิตเครื่องมือแพทย์ประเภทให้แรงดึงแบบบัสต่อเชื่อมและ
 ไม้คั่นการนำเชื้อสำหรับกลบ ใช้งานเพื่อใช้สารละลายทางหลอดเลือด การให้เลือด คัดเลือดสาร
 ทางเดินปัสสาวะ การให้อาหารทางหลอดเลือด การฉีดยาชนิดฉีดสำหรับเส้นเลือด การระบายของเหลวจาก
 ร่างกาย การล้างไตทางช่องท้องแบบวีวีวี การส่งผ่านสารละลายเพื่อใช้ส่งผ่านทางร่างกาย

ให้ไว้ ณ วันที่ 12 พฤษภาคม 2566
 10 มกราคม 2569
 1874 ถนนวิภาวดีรังสิต ตำบลจตุจักร เขตจตุจักร กรุงเทพมหานคร 11000
 โทรศัพท์ 66 2590 7266, 66 2590 7284 โทรสาร 66 2590 7280



Clinical Study

- More than 200 cases are applied without any complication.
- Characteristic Feature & benefit

Pic	Benefit
	ท่อสอดส่องรูทวาร ขนาดเหมาะสมช่วยสอดดึงเนื้อได้ทั้งตั้ง เพื่อให้ยางรัดได้ทั้งตั้ง ไม่ต้องใช้ forceps
	โหดดง่าย เพื่อลดเวลาของ Medical Staff
	มี Guild level ในการดึงเพื่อสอด ชะลอการดึงและลดความปวดหน่วง
	Sterilized Individual Package ลดความเสี่ยงในการติดเชื้อ ของ Patient

- Recommended from doctors
 - เพิ่มไฟเพื่อทำให้เห็นติ่งชัด
 - การรักษาริดสีดวงทั่วไปยังใช้ Non-slotted anoscope ซึ่งต้องอาศัยความชำนาญอยู่

<https://physicians.crhsystem.com/practice-support/videos/>

- ลดอาการปวดและบาดเจ็บของผู้ป่วยจากการคีบดึงริดสีดวงด้วย Forceps
- ลดผลข้างเคียงหลังการรักษา
- ลดต้นทุนการใช้และซ่อมอุปกรณ์ได้แก่ Forceps
- ลดต้นทุนในการฆ่าเชื้อด้วยวิธี sterilize ทั้ง Hemorrhoid Ligator, Loader และ Forceps
- ลดเวลา/Workload ของ Medical Staffs ในการล้างของก่อนอบ
- ลดความเสี่ยงในการติดเชื้อ ของ Patient & Medical Staffs



QR Code

VDO สอนการใช้งานสินค้า



Ligator



Anoscope

สำรวจความพึงพอใจการลองใช้สินค้า

เพิ่ม QR code
Google form

ขอขอบคุณอย่างสูงค่ะ

